

Cite No.

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出版公報

⑫ 公表特許公報(A)

平2-504001

⑬ 公表 平成2年(1990)11月22日

⑭ Int. Cl. ⁺	識別記号	庁内整理番号	審査請求	未請求	⑮ 公表
A 61 B	5/0285 8/06	7437-4C 8932-4C	予備審査請求	未請求	部門(区分) 1(2)
		A 61 B	5/02	340 11	(全 10 頁)

⑯ 発明の名称 医療装置及び外科処置における改良

⑰ 特 願 平1-502743

⑱ 願文提出日 平1(1989)10月18日

⑲ 出 願 平1(1989)2月20日

⑳ 国際出願 PCT/GB89/00163

㉑ 国際公開番号 WO89/07414

㉒ 国際公開日 平1(1989)8月24日

優先権主張 ㉓ 1988年2月18日 ㉔ イギリス(GB) ㉕ 8803840

㉖ 発 明 者 ビアード、ジョナソン・デイビッド

イギリス国、レスター・エル・イー・2・7・エル・エックス、レスター・ロイヤル・インフアーマリー、クリニカル・サイエンス・ビルディング、デパートメント・オブ・サージャリー (特地名なし)

㉗ 出 願 人 バスキュラ・サージカル・フォーラム

イギリス国、ブリストル・ビー・エス・2・8・エイチ・ダブリン、マールボロウ・ストリート、ブリストル・ロイヤル・インフアーマリー、レベル・7

㉘ 代 理 人 弁理士 川口 義雄 外2名

㉙ 指 定 国 JP, US

特許(内容に変更なし)

請求の範囲

1. 患者の体の一部に拍動圧力波形を与え、前記波形が与えられた領域から離れた場所で得られる血液流を、健康組織を置することのない方法で観察することを含む患者の血管状態をテストする方法。
2. ヒトまたはヒトでない動物において肺動脈の断存性を測定する方法であって、(a)前記動物の肺脈の外側に一定の圧力パルスを与え、(b)前記動物の肺のレベルまたはその近傍における血液流を、健康組織を置することのない方法で観察することを含む方法。
3. 前記測定場所における血液流がドップラー超音波検波法によって観察される請求項1または2に記載の方法。
4. 前記圧力パルスが空圧式に生成される請求項1から3のいずれか一項に記載の方法。
5. 前記圧力パルスが1秒当たり0.3~1.5パルスの範囲のパルス率を有する請求項1から4のいずれか一項に記載の方法。
6. 前記圧力パルスが1秒当たり0.3~1.0パルスの範囲のパルス率を有する請求項3に記載の方法。
7. 前記圧力パルスが150~500mmHg(ゲージ)の範囲の最大

圧力を有する請求項1から4のいずれか一項に記載の方法。

8. 前記圧力パルスが200~300mmHg(ゲージ)の範囲の最大圧力を有する請求項7に記載の方法。

9. ヒトまたはヒトでない動物において血管の断存性を評価するのに使用する装置であって、(a)前記動物のある領域の周辺に拍動圧力波形を与える手段と、(b)前記拍動圧力波形を与えた領域から遠位の場所において前記動物の血液流を観察する手段とを含む前記装置。

10. 前記動物のある領域の周辺に拍動圧力波形を与える手段が断続可能なカフを含む請求項9に記載の装置。

11. 前記断続可能なカフが血圧計カフである請求項10に記載の装置。

12. 前記圧力制御装置が3方弁を作動化するように配置された圧力変換器の形態であり、それによって使用に際して圧縮ガスが前記断続可能なカフに、前記圧力変換器に通ずるまで導入され、前記前記圧力変換器に通ずると前記圧力変換器が前記圧縮ガスの供給を中止し、前記断続可能なカフの内部を大気に通達する請求項10または11に記載の装置。

13. 測定抵抗の測定に使用するために適した注入針であって、該注入針が導流される流体のブランチに作用するよう

に配置された第1のアランジャと、前記第1のアランジャに圧縮ばねを介して連結されている第2のアランジャとを具備している注入器。

14. 前記第2のアランジャが、前記第1のアランジャの伸長部を形成する円筒形シャフトの内部に嵌合するように配置されている請求項13に記載の注入器。

15. 前記円筒形の円筒形シャフトの端部が、前記第2のアランジャの円筒面上に設けられた目盛りに対するマーカとして検定するように配置されている請求項14に記載の注入器。

用であるとも可能であるとも限らない。

通常の静脈造影法は、特に重症の虚血があると、脚部及び足の静脈血管を抽出することができない場合がある。小さな側枝の充満がある場合にのみ遠位血管は閉塞されたと判定されるべきであるが、最初の動脈造影図においてこれを知ることはできない。遠位血管を抽出できないのが技術的原因によるものであるか閉塞によるものであるかは不確定である。繰り返し動脈造影を行なうと、優れた抽出が得られる保証もないのに更に費用も時間もかかる。更に悪いことには、血管は、単に造影剤を充満させたために閉塞したと見做され、患者は再手術の機会が与えられないことがある。

ドップラー超音波検査法は、動脈造影法において見落とされた脚部または足の静脈血管を抽出することができ、ドップラー超音波検査法自体は、遠位圧力が低いために信号が著しく減衰し、閉塞血管を見落とすことがある。プローブから皮膚に圧力をかけることにより足を垂れ下げることでより遠位圧力を増大することで血管領域を移動に誘導することは明かにはなるが、医師と専門知識とを必要とする。

特許第2-504001(2)

抄写(内容に変更なし) 明 細 書
遠位血管及び外側血管における閉塞

本発明は、大動脈バイパス移植(feroradial bypass graft)処置に関して特に重要である医療器具及び外科処置に関する。

大動脈バイパス移植を行なう決定は一般的に、術前の画像診断検査ランオフ(runoff)の結果に基づく。ランオフ検査の結果を知ることは、これが遠位血管のレベルに影響して移植結果に影響するので、有利である。遠位血管が閉塞された場合、移植が全く可能であるか決定するには、どの静脈血管が閉塞であるか、もしあるならば抽出することが不可欠である。足動脈(pedal arch)及びその静脈血管の損傷の評価は、遠位血管部位に影響を与え得る。

近年の動脈硬化のための大動脈移植の人気の高まりは通常の静脈造影法の欠点を引き起こしてきた。ドップラー超音波検査法または医療超音波において閉塞であると判定された動脈または足の動脈の約四分の一が不透明とはわかっていない。例えば反動性充血、血管拡張、術中動脈造影法、ディジタル減色造影法(digital subtraction arteriography)といった特定の技法を使用すると遠位血管をより明らかに抽出することができ、これらは術に英

遠位血管の閉塞性を評価する理想的な装置とは、腫瘍を抽出することなく、安全で、単純で且つ実行が迅速な装置である。理想的なドップラー超音波検査法は有効ではあるが、細心の技術を使っても信号が著しく減衰されるならば閉塞血管を見落とすこともあり得る。

静脈血管の閉塞性を測定する上で特に使用される腫瘍組織を留すことのない方法が開発された。この新規の方法は、患者の静脈血管に設置される抽力カフによって閉塞静脈動脈中に血液流を生成する。更に特定すると、本発明は、ヒトまたはヒト以外の動物において静脈動脈の閉塞性を測定する方法であって、(a)静脈動物の脚部の外周に一連の圧力パルスを与え、(b)動脈動物の脚の高さまたはその近傍における血液流を生成組織を留すことのない方法で観察することを包含する方法を提供する。

更に本発明は、患者の血管状態をテストする方法であって、患者の脚の一部に抽力圧カフを付し、前記圧カフを付した領域から離れた場所において結果として生じる血液流を、血液組織を留すことのない方法を使用して観察することを包含する方法を提供する。

前記圧カフパルスを与えた領域から位置について遠位の動

特許平2-504001(3)

脈における血液流の測定は、好ましくはドップラー速度計によって行われる。圧カパルスは、患者の循環系に設置されるカフによって与えられるのが好ましい。圧カパルスは圧式に生成されるのが有利である。拍動圧カパルスは、1秒間に0.5〜1.5パルスのパルス幅を有するのが好ましい。パルス率が0.5〜1パルス/秒であればほとんどの場合に満足が行くことが期待される。圧カパルスの大きさは好ましくは150〜500 mmHgである。最も有利な圧カパルスは200〜300 mmHgである。与えられた圧力は、平常圧力に低下するまでに約数ミリ秒間持続し得る。このような圧力は都合よく、例えばバルブの第1のアームが圧縮ガス源に連結され、第2のアームがカフに連結され且つ第3のアームが大気に開放している3カフを動作化するために使用されるソリッドステート圧カパルス発生器のガスと制御流体に連結された圧縮ガスの供給を使用して得ることができ、ソリッドステート圧カパルス発生器はガスをその部からカフに、圧力が所定のレベルに達するまで投入させ、所定のレベルに達すると、(気体源に連結された)第1のアームを同様に且つ(大気に開放している)第3のアームをカフと経過させる。圧カパルス発生器は、カフ圧力がゼロにまで減少したことを感知すると、開

の範囲で動作する)速度のドップラー速度計を使用することができ、

上記装置及び方法は、大動脈バイパス移植を促進する必要がある上での特に重要である。もしこの装置を適用する効果が下されたら、より信頼性のある生物学的ランオフテストを与え且つその後の移植成功率と相関させるために、外装装置の開始時点におけるランオフ周辺抵抗を測定することが必要である。しかしながら現在の周辺抵抗測定方法はやっかいであり、臨床用にはあまり適していない。

現場測定法(in situ tests)を使用するよう最近の進歩にもかかわらず、重症の循環系に対して実施された大動脈バイパス移植の全体の3分の1は1年以内に閉塞し、しかもこのうち大部分は1ヶ月以内に閉塞する。移植失敗は、患者の罹病率を増大し、入院を長引かせ、手術時間を延長するという点で極めて高くつく。

移植後の閉塞は、移植ランオフ血管の状況において依存する適当な血流によって決定される。術前評価は一時的に、健康組織を有することのないドップラー速度計と動脈造影との組合せに基づいているが、これらは機械的

通アームを閉鎖し、圧縮ガスをカフに再度投入させる。

更に本発明は、ヒトまたはヒト以外の動物における血管の開存性の評価に使用される装置であって、(a)動脈のある領域に圧カパルスを与える手段と、(b)動脈の圧カパルスを与えた箇所から血液の循環における流動の血流を測定する手段とを含む装置を提供する。前記動脈圧カパルスを与える手段は、(1)圧縮ガス源、(2)圧カパルス発生器、及び(3)血管の閉塞されるべき領域(例えば動脈)の周りに設置可能であるような形状の閉鎖可能なカフを備えているのが都合がよい。圧カパルス発生器は好ましくは3カフを動作化する圧カパルス発生器の形態であり、これによって圧縮ガスを閉鎖可能なカフに、所定の圧カパルス発生点に達するまで投入させ、所定の圧カパルスに達すると、圧カパルス発生器は圧縮ガスの供給を中止し、閉鎖可能なカフの内部を大気と連通し、閉鎖可能なカフ内の圧カパルスがゼロ(ゲージ)にまで下がるまで、圧カパルス発生器は通気口を開鎖し、圧縮ガスを閉鎖可能なカフに再度投入させる。このサイクルが繰り返されると、これによって動脈圧カパルスが生成される。

血液循環における血流はドップラー速度計によって検出されるのが好ましい。このためには(例えば2〜12MHz

情報はおそらく与えない)開存の動脈血管を記録し得る。近年では、手術開始時点に周辺抵抗を測定することが、ランオフについて閉塞に入手であるよりも信頼的な情報を提供するために要求されている。

さらに本発明に記載された方法は全て、ランオフを伴中に投入された血液カフまたは血液の閉塞によって与えられる圧カパルスに記録することにより周辺抵抗を測定する。これらの周辺抵抗は使用が困難であり測定に時間を要する。更に、周辺抵抗は、流量が変化するが定圧の流れ条件により閉塞に近づくまでの間の血流と相関関係がない。従って本発明の別の目的は、手術開始時点に周辺抵抗を測定する単純な定圧方法を提供することである。

更に本発明は、周辺抵抗の測定に使用するために適した流入管を提供する。この流入管は、流入管が連結されるカフのランオフに作用するようにされた第1のアランジと、前記第1のアランジに圧カパルスを通して連通された第2のアランジとを備えている。第2のアランジは、第1のアランジの伸長部を構成する円筒形シャフトの内部に組合具く結合し、中空の前記円筒形シャフトの端部は、第2のアランジの円筒面上に与えられた口に対してする

一方として検知し得る。

使用に際しては、外科医がこの注入器を、注入されるべき液体(好ましくは血漿または生理食塩水)を含有使い捨て注射器に接続し、次いでこの注入器を使用して前記液体を患者条件下に遠位動脈中に注入する。患者条件は、第1ブランチ及び第2ブランチの両端部間の間隔を固定に維持することにより確保されるが、これは第1のブランチの端部の第2のブランチのシャフト上に設けられた目盛りに対する位置によって容易に示される。

本発明がより理解されるように、また本発明がいかに関与されるか持するため、図1の図面を参照し、具体的態様を説明する。

第1図は本発明の動脈血管閉塞性の評価への適用を示す図。

第2図は本発明の設置及び方法を使用する評価の過程でドップラー速度計によって観察された血漿流速を示す図。

第3図は、一方で本発明に従って決定される動脈血管閉塞性と他方で動脈造影法によって決定される静脈決定閉塞性との間の相関関係を示すグラフ。

第4図は静脈血管の閉塞状態に対する本発明の検出及び

信号は検出を防止する許容条件によって特異的に検出されるので、静脈信号は動脈信号とは容易に区別される。理論的には、存在野誤不正の基盤に問題となり得るが、臨床上的なことはない。

第1図には、動脈PCR装置を使用するようにした構成を概念的に示している。動脈血管をカフ1を患者の静脈周囲に設置し、制御回路(図示なし)及び供給チューブ2を介して圧縮空気供給されるカフによって血漿流速を生成する。圧力波形は参照信号3で模式的に図示しており、3つのランオフ動脈の1つにおける血漿流速を検出するために、患者の下肢の遠近部に設置して維持される通常のドップラー速度計4を使用してランオフ血管中の血漿流速を観測する。ドップラー速度計の出力は(ランオフが正常である場合に得られた信号を示す)参照信号5に示してある。更にカフ6が患者の大動脈の周囲に設置してある。これは、通常の血漿カフとして接続し、正常の動脈信号がPCR装置から検出されるものに干渉するであろう場合、即ち患者が比較的小さい患者においてのみ必要とされる。

制御装置は圧縮空気によって駆動され、拍動及び閉塞カフを制御する2つの別個のモジュールで構成される。拍動

特許第2-504001(4)

方法を使用して決定される動脈血管閉塞性の評価のグラフ。

第5図は本発明の注入器の図。

第6図は動脈造影法撮影の時点に対する第5図の注入器を使用した手術開始時点の閉塞状態の測定値のグラフ。

第7図は閉塞状態判定基準に対する術後3カ月における大動脈バイパス手術の成功または失敗のグラフ。

第8図は本発明の1つの実施形態における装置図解の模式図。

第9図は第8図の空気回路に対応する制御回路の図である。

本発明は、好ましい実施形態の1つにおいては、10MHzの標準ドップラー超音波速度計と拍動圧縮空気によって駆動される血漿カフとを使用する。このカフを上方静脈周囲に設置すると、拍動圧力によって静脈動脈中に血流が生成される。脈管信号が聞き取れないとしても、脚において閉塞動脈がドップラーフローによって検出され得る。足弓との連続性を測定するためには、足弓の閉塞性テストも容易に実施される。重症の虚血四肢においては通常は必要ではないが、場合によっては正常の静脈信号による干渉を防止するために大動脈閉塞カフが必要とされる。静脈

カフの調整及び取組は、2万ソレノイド弁とインーラインソリッドステート圧力変換器とによって制御される。パルス圧力は0~800mmHg、拍動回数は0~100回/分と変化させることができるが、一般的には標準パルス250mmHgが50回/分の割合で使用される。測定カフ圧力は標準圧力調整器によって制御され、0~300mmHgに変化させることができる。便宜上、動脈装置を本明細書では「パルス生成装置」または「PCR」と表記する。

第8図及び第9図は本発明の装置の1つの実施形態に使用される回路を示している。気圧分野の当業者には認識されるように、2つの回路において通常の電子を供するためには通常の信号を使用してある。第8図の回路の上方部分は、カフ膨張/収縮弁30にパルスを生成する計時回路として機能する。カフが膨張したり収縮する時間は2つの絞り弁31及び32によって調節される。この装置は、カフ膨張/収縮弁30を動作化する圧力パルスを停止することができるように計時回路に接続されたフットアクチュエータ33によって動作化される。圧力パルスは、局所調整弁として作用する2万トグル弁34を介して弁30に供給される。弁30はカフ15にその膨張/及び収縮のために接続されている。カフの

取除は、取除がでるだけ迅速に行われることが望ましいので、いかなる程りもなく取除する弁30を直ぐに通して行われる。空気回路の残りの部分は取り弁34とカフ供給調整弁37とを包含する。

第9図の論理回路は、緊急取除弁34がなく且つカフ35により大容積の空気を供給するために3つの調整/取除弁20, 30, 40があることを除き、第8図の空気回路に対応する。

PCR法を使用し、一週間のヒト患者の3本の静脈血管(前脛骨動脈、橈骨動脈及び肘骨動脈)の圧レベルにおいて検査を実施した。各血管に、正常な2相信号に対しては評点2、減衰した単相信号に対しては評点1、及び無信号に対しては評点0を与え、従って合計評点は0〜6となり得る。正常な信号は、カフが毎分200以上に膨張するときには急激に上昇し、カフが収縮するときにはそれを逆転した(第2図)。

更に超音波検査法と同一グループの患者に実施し、血管外科及び放射線医学の被験医師の両方を含むにおいて評価した。各静脈血管に、得まで減衰しているならば評点2、弱減衰しているが異常が見られるならば評点1、無減衰しているならば評点0点を与え、従って合計評点は0〜6となる。

図を受けた。遠位血管が閉塞しているかまたはかなり狭窄の場合に、血管外科医が切開の決定を行った。遠位吻合は22下肢において断下断術に、10下肢において足背動脈に、9下肢において静脈血管に行われた。

Pavlin (Br J Surg 1985;72:751-4)が記述した方法に類似の方法によって周辺抵抗を測定した。動脈切開によって挿入されたまたは8フレンチ内径の取除PVCカテーテルを送してヘパリン化血液を、遠位吻合に対して選択された血管内に中で注入した。同時に記録された圧力及び流れから抵抗を計算し、カテーテルの抵抗を推定した。一次切開グループにおける結果は、切開前の測定で最もとみなされた静脈血管において測定した。得られた結果を以下に記述する。

動脈造影図で評点6を得た10ケースのコントロール下肢全てが、PCR評価においても評点6を得た。17の動脈造影図(18パーセント)は評点評価において不適当であると判断され、残り70ケースをPCRと比較した(第3図)。動脈造影図とPCR評点との間には極めて高い相関関係がある(スピアマンの順位相関関係(Spearman's Rank Correlation)、0.74; $P < 0.001$)。重症の血流下肢においては、PCRは動脈造影法

特表平2-504001 (E)

より得る。動脈造影図は、いずれのシリーズにおいても静脈閉塞の兆候がないならば不適当であると判断された。足趾の評価は、めったに正確に提供されないもので不可能であると立証された。

患者78人(男性48人、女性27人、年齢42〜92歳、平均年齢70歳)において、緊急大動脈解離術が見られる重症四肢95ケースを調査した。これらの下肢において、68ケースは安静時の痛み及び/または腫脹が見られる重症の静脈であり、27ケースは腫脹の症状のみが見られた。六回大動脈造影法を行った人を除いた全ての患者に超音波検査を行った。パルス血流ランポン(PFR)評価を動脈造影24時間以内に全ての下肢に行った。

その動脈造影図が得るまで3つの閉塞静脈血管を抽出した独立の大動脈疾患を有する9人の患者においてコントロール下肢を調査した。

大動脈遠位再通または切開を行った下肢62ケースの全てにおいて周辺抵抗を測定した。62下肢のうち、9下肢は動脈造影図及び組織損失の程度に基づいて一次切開を受けた。残りは再通について再度検査され、このうちの5ケースは断下断術を受け、他の49ケースは断下断術後静脈移植

よりも多くの血管を抽出する域内にあり、閉塞の血管はないと判断された8下肢(8パーセント)及び動脈造影図が不適当であると判断された10下肢(17パーセント)において少なくとも1つの閉塞血管が抽出された。

手術した62の下肢において測定された周辺抵抗は、両方とも極めて有意であるけれども(スピアマンの順位相関関係、それぞれ -0.71 及び -0.54 ; $P < 0.001$)、動脈造影図の評点とよりもPCRとよく相関した(第4図)。

切開下肢の周辺抵抗と大動脈遠位バイパスを行った下肢の周辺抵抗との間には極めて有意な差がある(Mann-Whitney U テスト、 $P = 0.0001$)。3ケースの一次切開は、再通に匹敵するであろう抵抗を示した。超音波検査法または通常のドップラー検査によっては血管が抽出されなかったが、PCR法は、前記3ケース全ての下肢において少なくとも1つの閉塞血管があることを示した。

PCR法は、静脈動脈及び静脈動脈の両方によって作用したことをまず想起されたい。しかしながら、重症に石化された圧縮不可逆な血管を有する重症閉塞症の下肢においても満足の行く信号が得られた。これは、静脈の圧力が低くなって、圧力が静脈動脈内に回復したことを示

特許第2-504001(6)

している。患者が、拍動カフが適度に不伏であると考へることはなく、動脈硬化に起因して血圧が増大する可能性も低い。

本発明のパルス生成ランオフ(PGR)回路の使用は、いかなる近位疾患とも無関係に遠位血管を評価することができることを意味する。動脈または足の遠位血管の検出は、流れ信号が増強されているので迅速且つ容易に実施される。

上記PGR装置は構成するのが容易であり、任意の入出力可能なドップラー速度計と一緒に使用することができる。PGRは腎臓動脈狭窄の検出と有意に相関するが、高血圧の血管下流において25パーセント以上の動脈狭窄を検出することができる。周流抵抗とPGRとの相関関係は周流抵抗と動脈狭窄の検出との相関関係よりも優れており、これはPGRがより正確なランオフテストであることを示している。腎臓動脈狭窄の検出は一般的に、必要なバイパスレベルを維持するのに充分に動脈血管及び上方動脈血管を抽出する。PGRは動脈及び足の遠位血管の両方性を検出し、動脈に及ぶ血管を検査する助けとなる。

前記説明は動脈動脈の両方性の評価に関係したものであるが、更に本発明は、特に腎臓状態を評価するために使用

することができる。

前記装置の構成においては、周流可能なカフは、このカフが周流される体の部分にある血管を圧縮するのに適当な圧力であるべきである。圧力が圧縮空気から供給される場合には、圧縮ガス源と周流可能なカフとの間の接続(例えばチューブ)は、不適合な圧力損失及び/またはパルス遅延を回避するために適切な内径を有するべきである。

本発明の注入器の好ましい構成及び外科処置におけるその使用を第5図から第7図を参照してより詳細に説明する。

まず第5図には、通常の使い捨て注射器21に装着された注入針20が示されている。注入針20はその外部表面に相対テーパー23を有するボディ部分22を含んでおり、相対テーパー23は、注入を行なうのに適する時間(数秒間)とランオフの周辺抵抗とを制御させる。ボディ部分22内には2つの同心フランジがある。第1のフランジは注入針21に作用する。第1のフランジの遠位端部24は、第2のフランジのシャフト27に接続されているピン26を受容するスロット25を含んでいる。シャフト27の側部上には圧力感受器28が設けられている。注入針20のボディ内には圧縮ばねが設けられて、この圧縮ばねが、定圧注入条件下にシャフト

することができる。例えば、検査な状態においては動脈が血液の逆流を防止し、従って前記方法において動脈を評価するためにドップラー速度計を使用するならば、ドップラー信号は測定不能不全があるが留かを指示する。この状態では血液の逆流が許容され、腎臓動脈測定において得られたものと動脈狭窄のドップラー信号を与える。検査な状態が遠位状態である場合にはドップラー信号は強く減衰されるが、これは動脈が閉鎖し、その結果、血液の逆流がないことを示す。

更に本発明は、大動脈バイパス手術に使用される前に、大動脈狭窄の状態を評価するために使用することができる。腎臓の状態が悪いならば、本発明の方法及び装置による調査の結果としてそれは明らかになるであろう。

更に、本発明は、本発明の方法によって体の一部に動脈圧力感受器が与えられた動脈と動脈狭窄が行われた場所との間に位置する血管の圧力ライン分析を行なうために本発明が使用されるように、動脈の狭窄を遠位血管から信号を生成するために使用し、次いでこの信号をデータ処理することができる。この実施形態においては、動脈圧力感受器は、動脈及び動脈評価に使用されるよりも高い精度を有

第1のフランジの部分24の内径に侵入する深さが一定に維持されるように、第1及び第2のフランジの動作を連続する。これは、部分24の端部29が直線28と整列することにより表示される。

第5図に示した注入器のフランジは、洗浄及び殺菌のためにステンレススチールで製造されている。

手術開始時点においては、遠位検査のために選択された動脈(例えば動脈動脈または下動脈)を抽出し、長方形の動脈切開を形成する。遠位血管内に挿入されたまたはドレンチューブまたはPVCカテーテル(Catheter)を介してヘパリン溶液を、100mmHgの定圧条件下に平均で注入する(第2図)。周辺抵抗測定のためには患者自身の血液を使用するか、これは通常は大動脈から得る。連続して3回注入を行い、血液20mlを注入するのに要した時間を周辺抵抗単位(RPU)に変換する単純なノモグラムから合計抵抗を計算した:

$$RPU = \frac{\text{血圧} (mmHg)}{\text{血流量} (ml/min)}$$

2つの測定値のうちで最低の測定値を使用し、周辺抵抗(Rv)を、合計抵抗(Rt)からカテーテル抵抗(Rc)を減算する。

即ち式：

$$R_p = R_r - R_i$$

により計算した。カテーテル抵抗は、カテーテルを通して小さな容器に血液を注入することにより決定した。もろびろフレンチ肩盛りカテーテルの抵抗はそれぞれ約1.75及び0.55PRUであった。

47ケースの重症の虚血症に対する現場大動脈置留カテーテルの開始時に周辺抵抗を測定した。全ての患者は術前大動脈置留を受けた。術前動脈、後腹動脈及び解離動脈に、血管外科及び放射線医学の経験豊富な専門医が同委員会において評価を与えた。各血管に、置留時のレベルから遠くまで閉塞であれば評価を、閉塞ではあるが改善が見られるならば評価1を、閉塞していれば評価0を与え、従って合計評価は0から5点となり得る。足の腫脹は不適当に示されることが多く、評価時には包含しなかった。

一旦移植が終了したなら、新たに開発されたドップラー検査計及びゴールド(Coolid)圧力交換器を使用し、移植血相及び血圧から周辺抵抗を計算した。1カ月の間、二重経管治療において閉塞であって、術後の腫/痛のドップラー圧力交換(ASP)において0.25より大きい上昇があり見

した(重症87%及び特異性88%)。成功移植と失敗移植との動脈造影図の評価には有意な差があるけれども(Mann-Whitney Uテスト、 $p=0.01$)、予兆値はより低い(重症55%及び特異性78%)。

手術開始時点の循環系または血液の注入による周辺抵抗の測定は、ランオフ評価のより生理学的な方法である。冠動脈は、周辺抵抗が高い場合に結果として過剰な圧力を生成し得る。これは、内皮損傷につながったり動脈系の過剰の拡張のために抵抗を不当に小さくし得る。更に冠動脈は、必要とされるポンプのために過剰であり過度に時間がかかる。

定圧注入器は動脈系の過度の拡張のを防ぐを回避した。また、心血管系は定圧よりもむしろ定圧に依存するので、より生理学的である。定圧注入器は構成が単純であり、使い捨て注射器を使用するので価格が安価である。抵抗測定には、精度を調整する必要がないように生理食塩水ではなくて真水を使用した。またガラス注射器を使用してもよい。ガラス注射器は使い捨て注射器よりも摩擦が小さいので有利であるが、洗浄及び消毒が必要である。

この結果は、大動脈置留バイパスに流れる際に周辺抵抗を測

結果 2-504001 (7)

つ結果上の改善が見られたならば、成功であったと見なした。

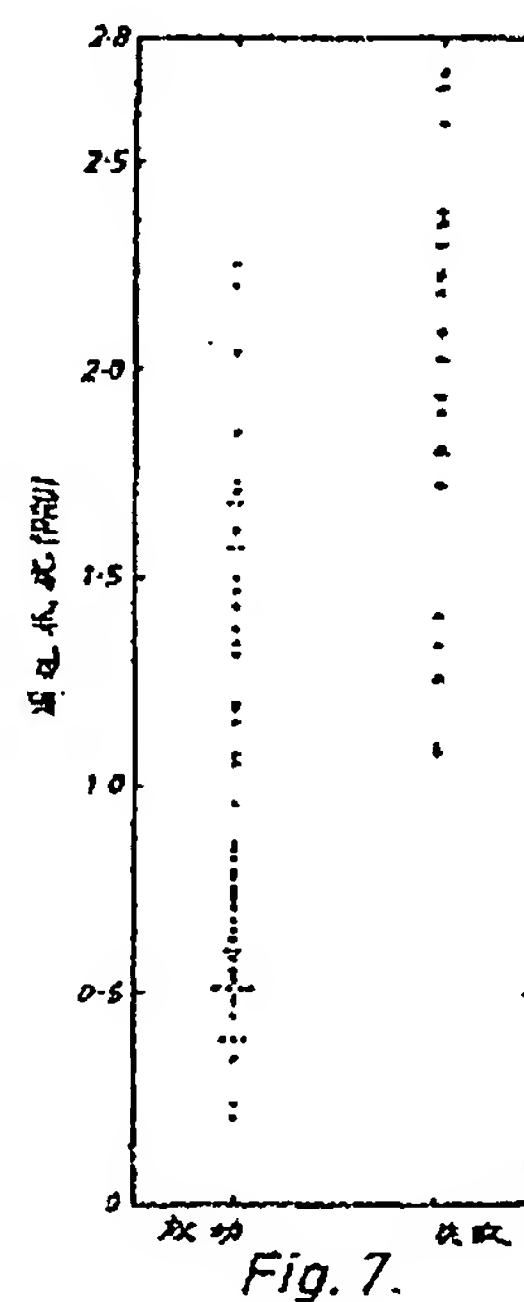
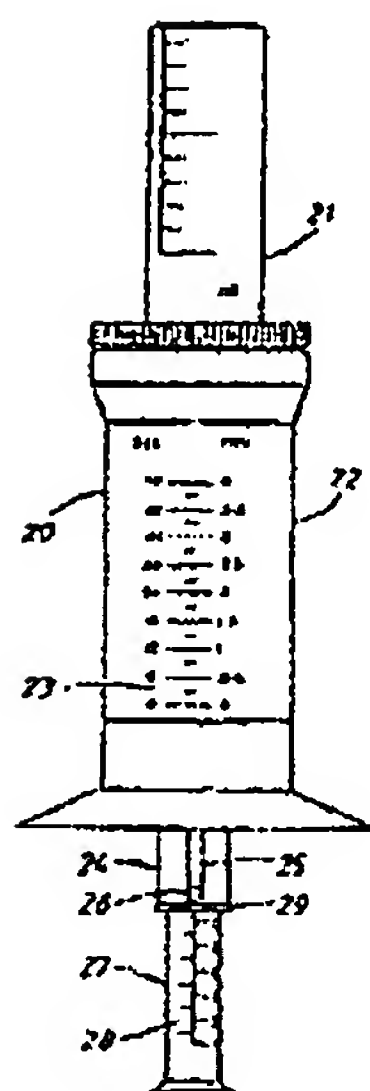
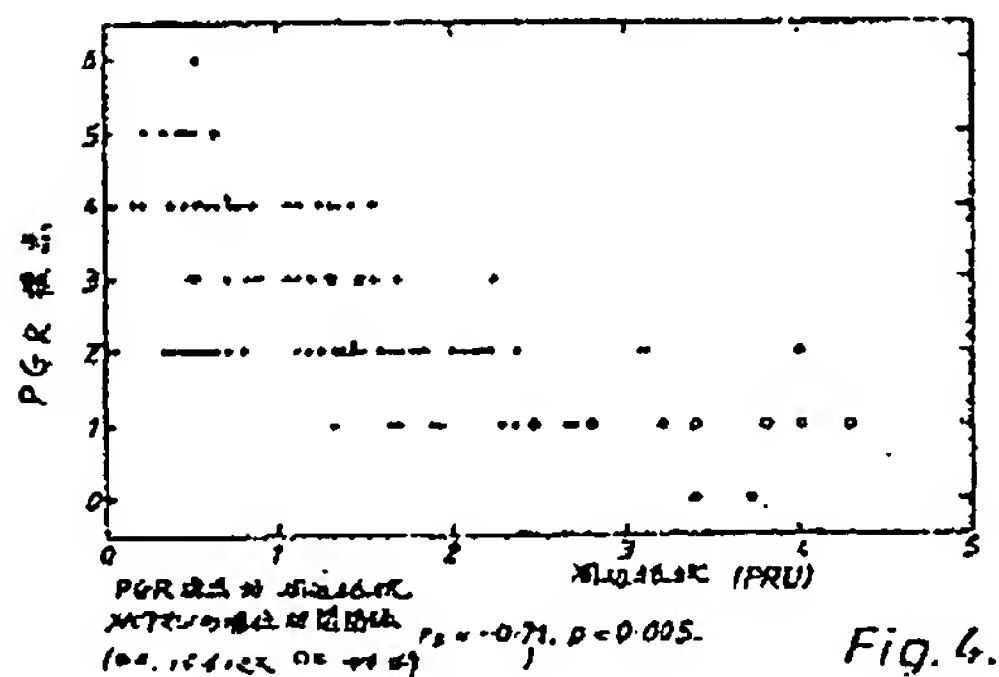
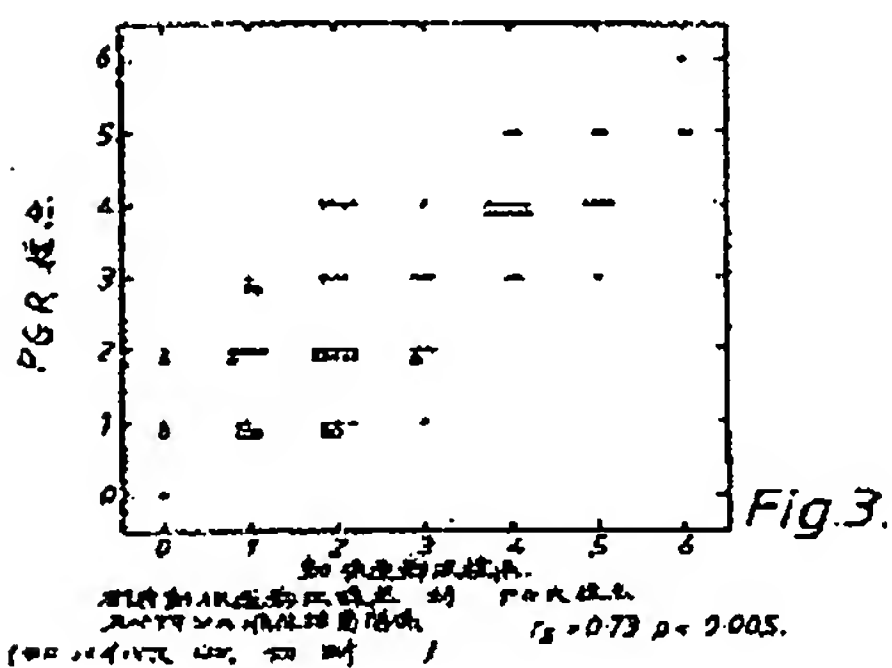
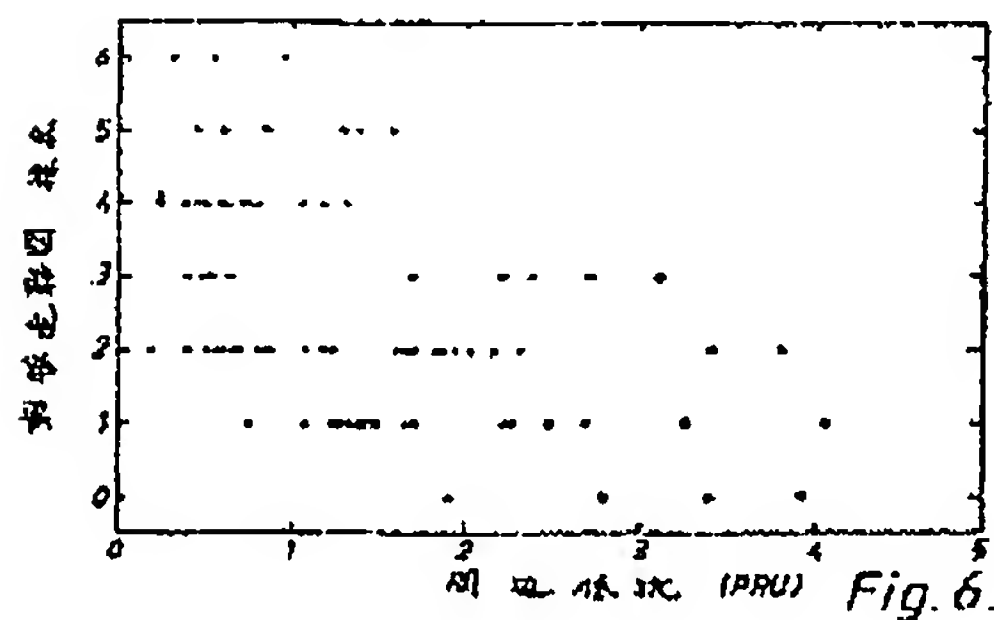
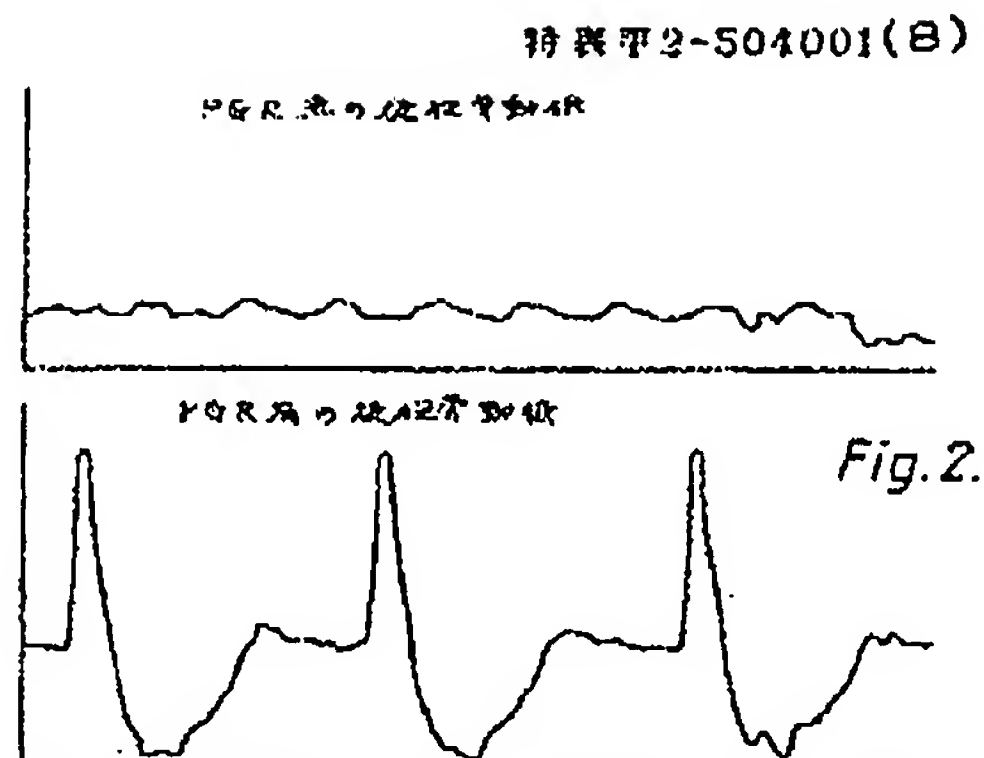
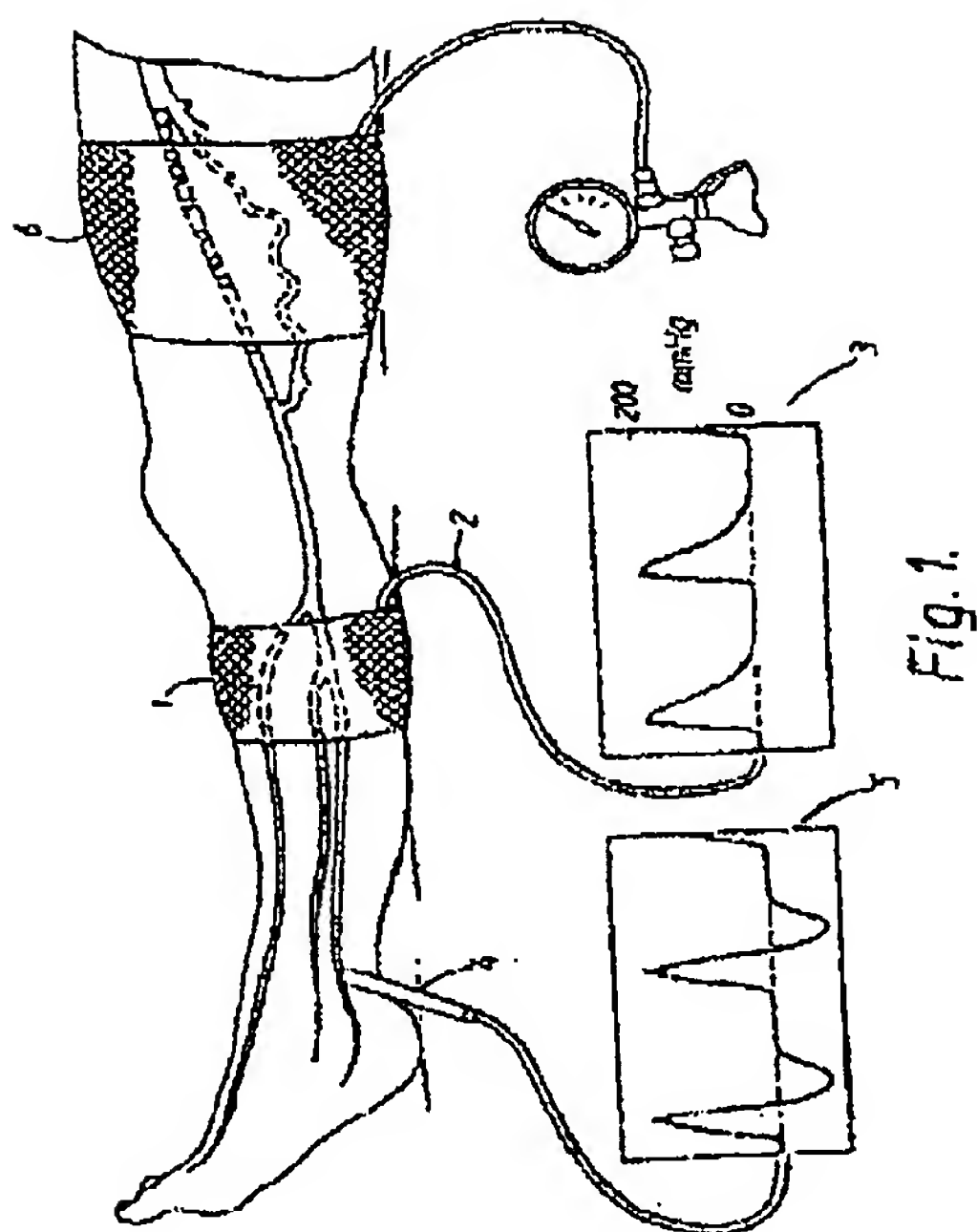
1カ月の間の一次失敗率は47ケースのうち12ケース(26%)であった。12ケースの失敗には、術後11時間から15日間に閉塞した移植8ケースと、閉塞ではあったが臨床またはAPIにおいて改善が見られない移植4ケースが含まれた。これら失敗に対する閉塞切開率は93%であった。

術前動脈造影図は、評価評価において9ケース(19%)が不適当であると判定された。術前動脈造影図の評価と第5図の定圧注入器を用いる手術開始時点に測定された周辺抵抗値との間には優れた相関関係があり(スピアマンの順位相関関係、 $r_s=0.85$)、この相関関係を第6図に示す。定圧注入器を用いて測定された周辺抵抗は、一旦移植が完了したならば、動脈置留の時点とよりも測定された周辺抵抗と良く相関する(第7図に示したようにスピアマンの順位相関関係はそれぞれ $r_s=0.87$ 及び 0.88)。

1カ月の間の成功移植と失敗移植との定圧注入器を使用して測定された周辺抵抗の間には極めて有意な差がある(Mann-Whitney Uテスト、 $p=0.0008$)。PRUが2より大きい周辺抵抗は、12ケース中8ケースにおいて手術移植失敗を予測

できると、ランオフについて術前動脈造影図よりも多くの情報を与えられるという研究結果の知見と相違した。この研究においては、PRUが2より大きい周辺抵抗はその後の移植の極めて高い失敗率に関連づけられる。

注入器を使用する周辺抵抗の測定は、周辺及び冠動脈手術において他の領域にも適用することができる。動脈置留注入器に使用すると成功しそうでかき誤りし得、必要であれば血腫腫瘍療法といった他の方法を採用することができる。動脈置留バイパス手術においては、心臓手術中に移植がほぼ成功しそうでであるという何らかの兆候があると有利であろう。



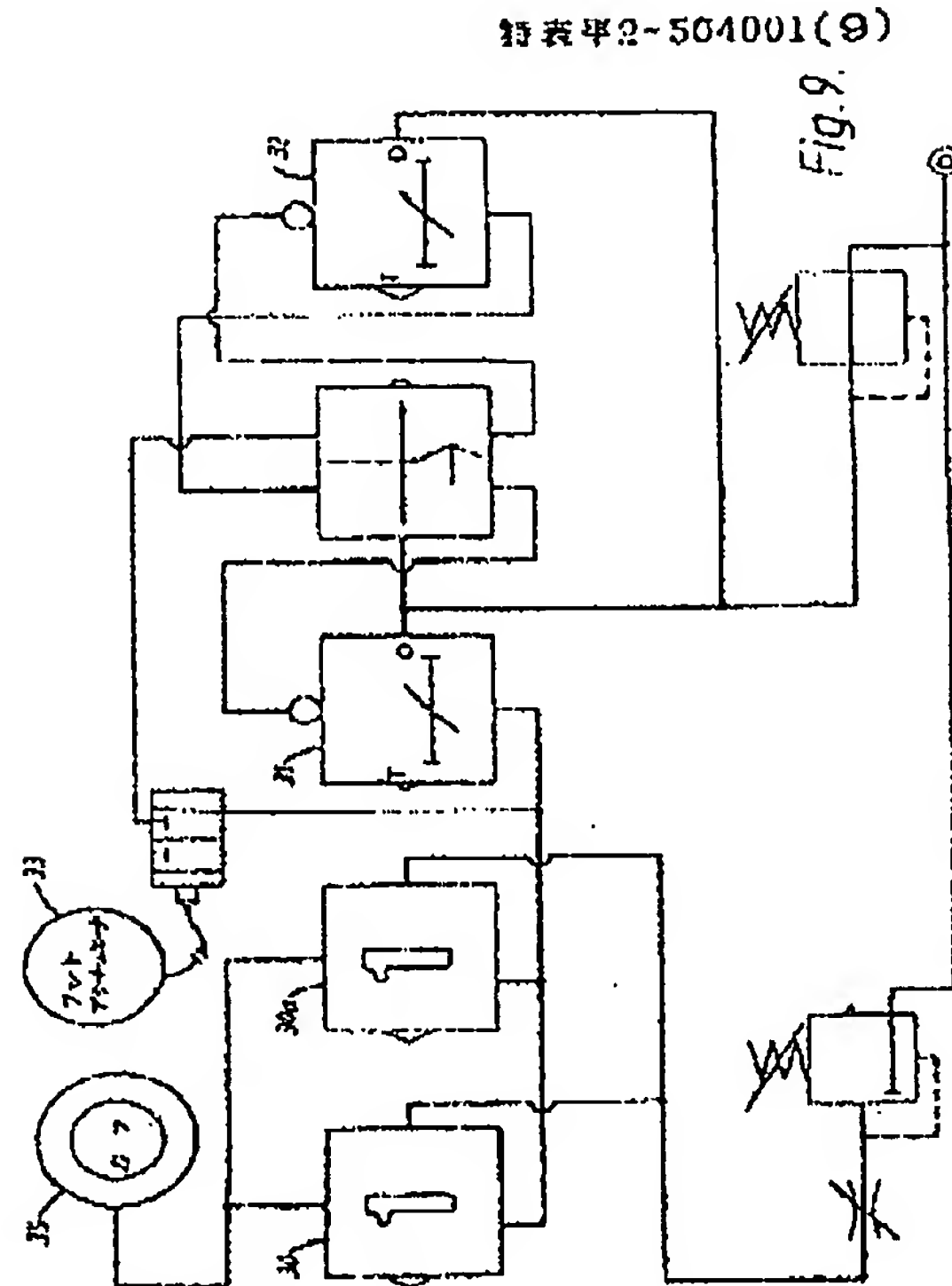
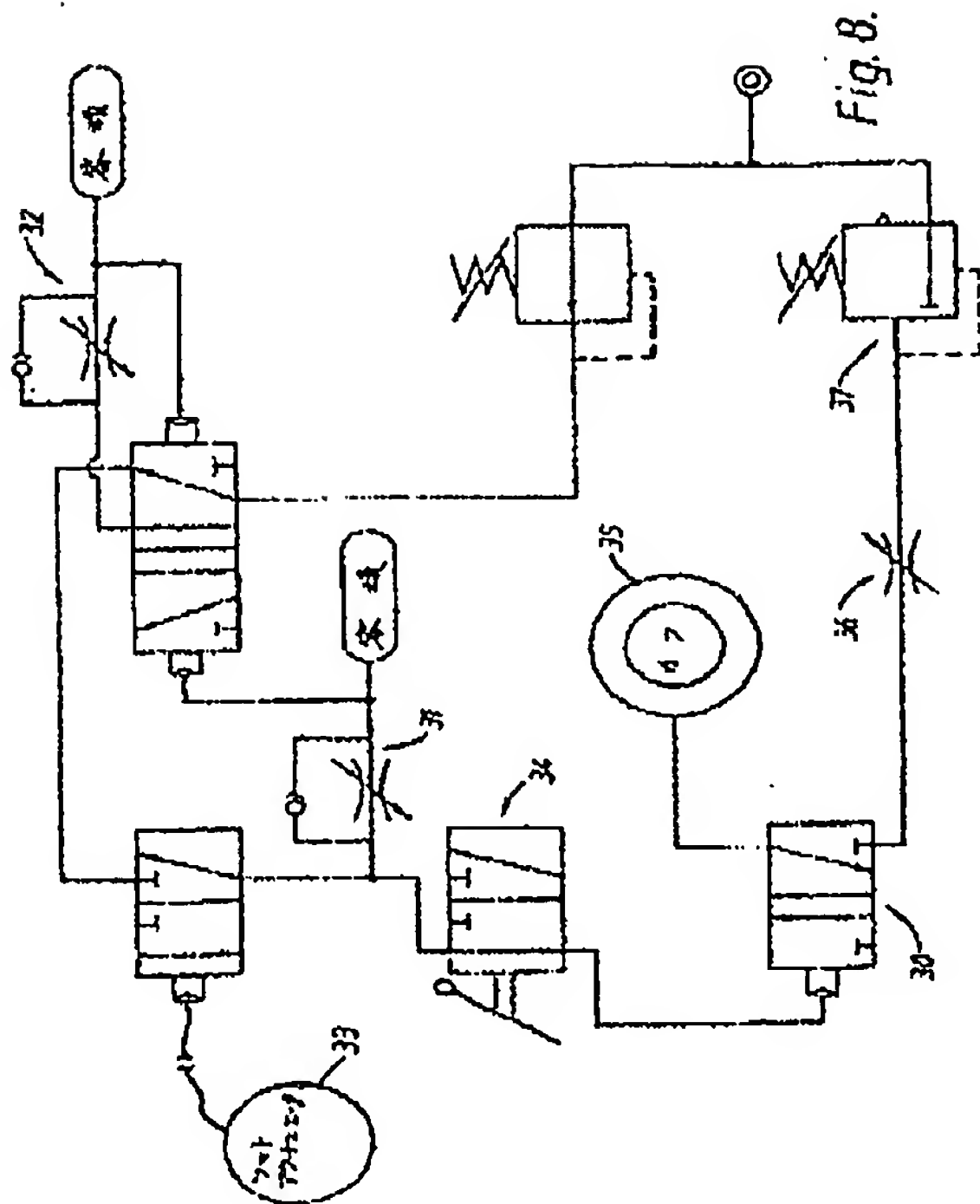


图4 超光 增透 膜 (方式)

平成2年9月6日

特許庁長官 植 松 敏 郎

1. 事件の表示 PC7/CD 89/00163
2. 発明の名称 医療装置及び外科処置における改良
3. 補正をする者
事件との関係 特許出願人
- 名 称 パスヤウラ・サージカル・フォーラム
4. 代理人 東京都新宿区新宿 1丁目 1番14号 山田ビル
(郵便番号 161) 電話 (03) 334-1821
(1390) 井根士 川 口 義 雄
(ほか2名)
5. 補正命令の日付 平成2年2月7日
6. 補正の対象 明細書及び請求の範囲の翻訳文
7. 補正の内容
(1) 添著した明細書及び請求の範囲の翻訳文を別紙の通り補完する。
(内容に変更なし)

2. 死明の名跡 監獄設置及び外科病院における改座

3. 矯正をする者
事件との関係

特許出版人

名 称

バスケュラ・サージカル・フォーラム

4. 代理人 東京都新宿区新宿1丁目1番11号 山田ビル
(郵便番号 160) 電話 (03) 334-8821
(1300) 井根士 川口 義雄
(ほか2名)

5. 補正命令の日付 平成2年2月7日

8. 補正の対象 明細書及び請求の範囲の翻訳文

7. 修正の内容
(1) 渉着し大明細書及び請求の範囲の翻訳文を別紙の通り補完する。
(内容に変更なし)

特許片
2.9.-7
四庫出紙皮

<div style="text-align: center;"> INTERNATIONAL PATENT CO. <small>INCORPORATED IN THE UNITED STATES OF AMERICA</small> <small>1000 AVENUE OF THE STARS, WASHINGTON, D.C. 20004</small> <small>TELEPHONE (202) 331-2000</small> <small>TELETYPE (202) 331-2000</small> <small>FACSIMILE (202) 331-2000</small> <small>INTERNET (202) 331-2000</small> <small>WWW.IPCO.COM</small> </div>	
INTERNATIONAL PATENT CO. FORM 1000 <small>FOR THE PREPARATION OF PATENT APPLICATIONS IN THE UNITED STATES OF AMERICA</small> <small>AND IN FOREIGN COUNTRIES</small> <small>SEE INSTRUCTIONS TO APPLICANTS</small>	
1. TITLE OF INVENTION <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 100px;"> <p>1. TITLE OF INVENTION</p> </div>	
2. CROSS REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 100px;"> <p>2. CROSS REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS</p> </div>	
3. SUMMARY OF THE INVENTION <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 100px;"> <p>3. SUMMARY OF THE INVENTION</p> </div>	
4. BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 100px;"> <p>4. BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS</p> </div>	
5. CLAIMS <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 100px;"> <p>5. CLAIMS</p> </div>	
6. ABSTRACT <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 100px;"> <p>6. ABSTRACT</p> </div>	
7. STATEMENT OF THE INVENTOR <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 100px;"> <p>7. STATEMENT OF THE INVENTOR</p> </div>	
8. STATEMENT OF THE ATTORNEY <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 100px;"> <p>8. STATEMENT OF THE ATTORNEY</p> </div>	
9. OTHER INFORMATION <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 100px;"> <p>9. OTHER INFORMATION</p> </div>	

特 許 第 2-504001(10)

出 版 社

CS 8409167
LA 87267

This document contains neither recommendations nor conclusions of the FBI. It is the property of the FBI and is loaned to your agency; it and its contents are not to be distributed outside your agency.

[illegible]

Page Number and to page 44	Publication Date	Page Number Continued	Page Date
US-A- 4423372	17-01-54	None	
ES-A- 0016399	07-10-80	DE-B- 2071258 JP-A- 56001340 US-A- 4317739	10-07-80 08-01-82 04-05-82
EP-A- 0047896	18-12-61	DE-A- 3021838 JP-A- 57052410	12-12-82 07-03-82

[illegible]